



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Απριλίου 2010
EMA/440621/2011

Πρακτικά της εξηκοστής έκτης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 17-18 Μαρτίου 2010

Η διήμερη συνεδρίαση ξεκινά στις 17 Μαρτίου με μια παρουσίαση αντικείμενο της οποίας ήταν η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Ειδικότερα, στα σεμινάρια παρουσιάζονται τρόποι ανάπτυξης των ανθρώπινων ικανοτήτων λήψης αποφάσεων και γίνεται επίδειξη περιπτωσιολογικών μελετών όπου εφαρμόζονται μοντέλα ανάπτυξης και βελτίωσης της ανθρώπινης κρίσης. Επικεφαλής των σεμιναρίων είναι ο καθηγητής Lawrence Phillips του London School of Economics. Το θέμα αυτό συνδέεται με το έργο του Οργανισμού σχετικά με τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων.

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 18ης Μαρτίου 2010

[EMA/MB/3790/2010] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

Ο πρόεδρος καλεί τα μέλη να αναλάβουν εθελοντικά τον ρόλο συντονιστών θέματος για την αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του εκτελεστικού διευθυντή για το 2009. Η έκθεση θα αποσταλεί στους συντονιστές θέματος έως το τέλος Απριλίου. Τα μέλη θα έχουν στη διάθεσή τους τρεις εβδομάδες για να καταρτίσουν ανάλυση και αξιολόγηση οι οποίες θα υποβληθούν προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο περί τις 20 Μαΐου 2010.

Ο πρόεδρος ενημερώνει επίσης το διοικητικό συμβούλιο ότι ο πρόεδρος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Ελέγχου προετοιμάζει έγγραφο προβληματισμού για το συμβούλιο, το οποίο θα αναλύει τις προοπτικές για το μέλλον της επιτροπής. Η συζήτηση προβλέπεται να πραγματοποιηθεί κατά τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Τα μέλη καλούνται να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συγκεκριμένων συμφερόντων τα οποία θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφέροντος.

3. Πρακτικά της 65ης συνεδρίασης, 10 Δεκεμβρίου 2009

[EMA/MB/806136/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τα πρακτικά με τις ακόλουθες αλλαγές στο σημείο 12 (σύστημα πληρωμών στα κράτη μέλη): Το συμβούλιο διευκρινίζει ότι μόνο τα κράτη τα οποία



μετείχαν στο πιλοτικό πρόγραμμα κατέδειξαν ότι είναι σε θέση να προσδιορίζουν ωριαίες αμοιβές για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και να καταγράφουν τον χρόνο που δαπανούν για κεντρικές διαδικασίες. Ορισμένα κράτη επέλεξαν να μην μετάσχουν στο πιλοτικό πρόγραμμα. Το συμβούλιο υπογραμμίζει επίσης ότι τα κράτη μέλη εξακολουθούν να διατηρούν επιφυλάξεις σχετικά με την ικανότητα καταγραφής του χρόνου επί μονίμου βάσεως.

Το συμβούλιο επισημαίνει ότι οι συντονιστές θέματος θα συνεχίσουν να διατυπώνουν τους προβληματισμούς τους σχετικά με το σύστημα πληρωμών. Προσφέρονται να συνεισφέρουν στο έργο αυτό οι ακόλουθοι συνάδελφοι: πρόεδρος, Αυστρία, Εσθονία, Ιρλανδία, Γερμανία, Ισπανία, Κάτω Χώρες και ο Mike O'Donovan. Κλήθηκαν να συμμετάσχουν και άλλα μέλη. Η ομάδα θα εξετάσει λεπτομερώς τις απαιτήσεις που ορίζονται από το Ελεγκτικό Συνέδριο. Εάν συντρέχει ανάγκη, θα υπάρξει επικοινωνία με το Ελεγκτικό Συνέδριο για περαιτέρω διευκρινίσεις. Πραγματοποιείται σειρά πρόσθετων αλλαγών στα πρακτικά ως μέρος της γραπτής διαδικασίας που προηγήθηκε της έγκρισης.

4. Κυριότερα επιτεύγματα

Επίσκεψη του επιτρόπου για την υγεία και την πολιτική καταναλωτών

Ο επίτροπος John Dalli επισκέφθηκε τον Οργανισμό στις 5 Μαρτίου 2010. Ο κ. Dalli είχε διεξοδικές συναντήσεις με κεντρικά στελέχη του Οργανισμού, υπογράμμισε τις προτεραιότητές του και απάντησε στα ερωτήματα μελών του προσωπικού. Ο κ. Dalli τόνισε ότι κεντρικό ζήτημα του δικού του αλλά και του δικού μας έργου αποτελούν τα συμφέροντα των ασθενών. Επισημάνθηκε ότι στόχος είναι η επίτευξη της σωστής ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων των ασθενών και αυτών του κλάδου της υγείας. Ο επίτροπος εξέφρασε την ικανοποίησή του για το έργο του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των επιτευγμάτων στον τομέα της επικοινωνίας και της συμμετοχής ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Αξιολόγηση του Οργανισμού από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Το συμβούλιο σημειώνει ότι η αξιολόγηση του Οργανισμού που διατάχθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και διενεργήθηκε από την Ernst & Young έχει ολοκληρωθεί. Στις 30 Ιουνίου 2010 θα πραγματοποιηθεί κοινή διάσκεψη που συνδιοργανώνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Οργανισμό. Η διάσκεψη θα εξετάσει ζητήματα που εγείρονται στην αξιολόγηση και θα αποτελέσει ευκαιρία για τη συζήτηση σημαντικών θεμάτων που προτείνονται στο σχέδιο χάρτη πορείας για το 2015. Στη διάσκεψη θα κληθούν να συμμετάσχουν οι εταίροι του Οργανισμού και άλλοι ενδιαφερόμενοι.

Ενημέρωση σχετικά με την πανδημία του H1N1

Το συμβούλιο επισημαίνει ότι ορισμένα κράτη εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης χρησιμοποίησαν την άδεια κυκλοφορίας της ΕΕ προκειμένου να χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας πανδημικών εμβολίων στην επικράτειά τους. Η πανδημία του H1N1 συνεχίζει να πλήττει την Αφρική, και απόθεμα εμβολίων της ΕΕ εξάγεται προς τα πληγέντα κράτη. Οι παρεχόμενες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των εμβολίων στα κράτη αυτά θα εμπλουτίσουν την ήδη διαθέσιμη γνώση σε θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εν λόγω εμβολίων.

Ο Οργανισμός προτίθεται στο μέλλον να βασιστεί στα διδάγματα που απέκρινε από την πανδημική κατάσταση προκειμένου να βελτιώσει τη δράση του σε μελλοντικές καταστάσεις ανάλογης φύσεως. Ο εκτελεστικός διευθυντής και το συμβούλιο ευχαριστούν το προσωπικό του Οργανισμού και τις εθνικές αρχές για τη βαθειά αφοσίωση και την εξαιρετική αποτελεσματικότητα που επέδειξαν έναντι της συγκεκριμένης αυτής απειλής της δημόσιας υγείας.

Το συμβούλιο εκφράζει την υποστήριξή του προς τις στρατηγικές εμβολιασμού που υιοθέτησαν τα κράτη μέλη εν όψει ενδεχόμενης πανδημικής απειλής. Τα κράτη μέλη υπογραμμίζουν ότι ο πολύ σύντομος

χρόνος παράδοσης που μεσολάβησε από τον προσδιορισμό της απειλής έως την έναρξη του εμβολιασμού ήταν αποτέλεσμα αποκλειστικά της συνεργασίας μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και της βιομηχανίας. Η συνεργασία αυτή αποτέλεσε προϋπόθεση για την επιτυχή αντίδραση ενάντια στην απειλή. Μια κοινή δήλωση από τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων θα συνέβαλε στην επικοινωνία με εθνικά κοινοβούλια και φορείς στο πλαίσιο του συνεχιζόμενου διαλόγου σχετικά με τις εθνικές στρατηγικές που εφαρμόστηκαν κατά τη διάρκεια της κρίσης.

Λήξη της σύμβασης μίσθωσης των κτιριακών εγκαταστάσεων το 2014

Ο Οργανισμός ξεκινά να μελετά εναλλακτικές λύσεις για μελλοντική εγκατάσταση του Οργανισμού στο Λονδίνο, μετά τη λήξη της τρέχουσας σύμβασης μίσθωσης το 2014. Μόλις καταστούν διαθέσιμες, οι εναλλακτικές λύσεις θα υποβληθούν στο διοικητικό συμβούλιο. Συμφωνία επί μιας εναλλακτικής λύσης ενδέχεται να πρέπει να επιτευχθεί ήδη από το φθινόπωρο του τρέχοντος έτους. Βάσει του αποτελέσματος, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα ενημερωθούν για την επιλεχθείσα εναλλακτική.

Θητεία του προέδρου του διοικητικού συμβουλίου

Υπογραμμίζεται ότι η θητεία του σημερινού προέδρου του διοικητικού συμβουλίου εκπνέει τον Ιούνιο. Ο εκτελεστικός διευθυντής θα ενημερώσει γραπτώς τα μέλη του συμβουλίου έως τον Ιούνιο σχετικά με τον διορισμό προέδρου.

Συνάντηση των προέδρων των διοικητικών συμβουλίων των οργανισμών της ΕΕ

Πραγματοποιήθηκε η πρώτη συνάντηση των προέδρων των διοικητικών συμβουλίων των οργανισμών της ΕΕ με σκοπό την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη συζήτηση κοινών θεμάτων και προκλήσεων. Η ομάδα σχεδιάζει να συγκαλεί συναντήσεις δύο φορές ετησίως. Εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής θα συμμετάσχει στην επόμενη συνάντηση προκειμένου να υπογραμμίσει τις λεπτομέρειες της πρόσφατης αξιολόγησης των οργανισμών της ΕΕ και της αντίδρασης της Επιτροπής.

5. Ετήσια έκθεση για το 2009

[EMA/MB/69923/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση του Οργανισμού για το 2009. Η έκθεση καταδεικνύει ότι οι επιδόσεις του Οργανισμού σε ό,τι αφορά τις αυξανόμενες βασικές δραστηριότητες διατηρήθηκαν σε υψηλό επίπεδο, παρά το γεγονός ότι καθ' όλη τη διάρκεια του έτους δαπανήθηκαν σημαντικοί πόροι για το έργο στον τομέα της πανδημίας. Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμες εντός των νόμιμων χρονοδιαγραμμάτων και πραγματοποίησε την πλειονότητα των στόχων που είχε θέσει. Οι λίγες αποκλίσεις που ανέκυψαν αφορούσαν κυρίως τον τομέα των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Το ποσοστό νέων αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης με αρνητικά αποτελέσματα αυξήθηκε πέρυσι σε 33% έναντι 20-25% κατά τα προηγούμενα έτη. Για νέες δραστικές ουσίες το ποσοστό αρνητικών αποτελεσμάτων για το περασμένο έτος ανήλθε στο 40%. Τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι μικρές επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν υψηλότερα ποσοστά αρνητικών αποτελεσμάτων. Υπάρχει επίσης συσχέτιση μεταξύ της συμμόρφωσης προς τις επιστημονικές συμβουλές και των θετικών αποτελεσμάτων. Το συμβούλιο σημειώνει επίσης ότι η ποιότητα των φακέλων μπορεί να αποτελέσει σημαντικό παράγοντα και είναι πιθανόν ότι σειρά προϊόντων για τα οποία εκδόθηκε αρνητική γνώμη, ενδεχομένως να είχαν εγκριθεί αν οι φάκελοι πληρούσαν υψηλότερες προδιαγραφές.

Οι προαναφερόμενες τάσεις υπογραμμίζουν τη σημασία της εφαρμογής πολιτικών υποστήριξης προς τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Το συμβούλιο τονίζει επίσης ότι στο πλαίσιο της επιστημονικής ανάπτυξης η καθοδήγηση εκ μέρους του Οργανισμού σχετικά με τις νέες και αναδυόμενες θεραπείες είναι εξαιρετικής σημασίας. Η έγκαιρη συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και του κλάδου είναι

απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί για ακόμη περισσότερα προϊόντα θετική αξιολόγηση εκ μέρους των ρυθμιστικών αρχών.

Το συμβούλιο προτείνει να εξεταστεί η καταλληλότητα ορισμένων από τους βασικούς δείκτες απόδοσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τομείς όπου τίθενται υποκειμενικοί στόχοι, όπως για παράδειγμα στον τομέα των Ευρωπαϊκών Δημόσιων Εκθέσεων Αξιολόγησης (EPAR) όπου ορισμένοι υποκειμενικοί στόχοι δεν επιτυγχάνονται εξαιτίας περιστάσεων που δεν ελέγχονται από τον Οργανισμό. Σε ό,τι αφορά τις EPAR, το συμβούλιο προτείνει ότι πρέπει να συνεχιστεί η προσπάθεια προώθησής τους στην ιατρική και επιστημονική κοινότητα, καθότι τα έγγραφα αυτά περιέχουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση φαρμάκων και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Εν τω μεταξύ, το δίκτυο πρέπει να συνεχίσει να αναπτύσσει μια συνεκτική προσέγγιση στην παροχή πληροφοριών προς τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ. Το συμβούλιο ζητεί επίσης από τον Οργανισμό να αποστείλει για ενημερωτικούς σκοπούς αντίγραφα επιστημονικών άρθρων που συνέταξε το προσωπικό του Οργανισμού.

6. Σχέδιο προγράμματος εργασίας και προϋπολογισμός του 2011

[EMA/MB/6505/2010, EMA/MB/68936/201, EMA/MB/125880/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας, το προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού και το προσχέδιο πολιτικής για το προσωπικό του 2011. Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θέματος (τον πρόεδρο, την Αυστρία και τις Κάτω Χώρες) για τη συμβολή τους στην προετοιμασία των εν λόγω εγγράφων.

Προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας 2011

Οι εργασίες του Οργανισμού και το πρόγραμμα εργασίας του διαμορφώνονται από διάφορες τάσεις στο επιστημονικό και επιχειρηματικό περιβάλλον του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της παγκοσμιοποίησης, της επιστημονικής προόδου και της αυξανόμενης απαίτησης για εξωστρέφεια και επικοινωνία με τους ενδιαφερόμενους. Οι προτεραιότητες για το 2011 συνάδουν με αυτές των προηγούμενων ετών και το φύλλο πορείας για το 2010. Ο Οργανισμός θα αρχίσει επίσης να προετοιμάζεται για την εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα νοθευμένα φάρμακα. Το εγκριθέν προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας πρόκειται να υποβληθεί σε περαιτέρω τροποποιήσεις κατά το 2010 προκειμένου να ληφθεί υπόψη το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του Οργανισμού και το φύλλο πορείας για το 2015. Ο αντίκτυπος της πρόσφατης νομοθεσίας σχετικά με τις τροποποιήσεις πρόκειται να γίνει ορατός κατά το 2010 και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το 2011.

Προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού 2011

Ο προκαταρκτικός προϋπολογισμός για το 2011 ανέρχεται σε 218,9 εκατομμύρια ευρώ σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας. Ο προϋπολογισμός εμφανίζει αύξηση ύψους 20,7 εκατομμυρίων ευρώ (10,5%) έναντι του προϋπολογισμού του 2010. Συμπεριλαμβάνει εκτιμώμενα έσοδα από τα τέλη ύψους 163 εκατομμυρίων ευρώ και μια αιτηθείσα κοινοτική συνεισφορά της τάξεως των 47,1 εκατομμυρίων ευρώ η οποία, σύμφωνα με τον εκπρόσωπο της Επιτροπής, υπερβαίνει τις τρέχουσες χρηματοοικονομικές προοπτικές της ΕΕ. Το σχέδιο προϋπολογισμού περιλαμβάνει επίσης τους απαιτούμενους πόρους για την εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα νοθευμένα φάρμακα, οι οποίοι, κατά την Επιτροπή, είναι υψηλότεροι σε σχέση με τις αρχικές εκτιμήσεις. Η Επιτροπή δήλωσε επίσης ότι ενδεχόμενο έλλειμμα στην κοινοτική συνεισφορά σε σύγκριση με τους αιτηθέντες πόρους δεν πρέπει να συνεπάγεται περικοπές στις δαπάνες τηλεματικής που προορίζονται για την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας.

Στο προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού περιλαμβάνεται αύξηση στον πίνακα προσωπικού κατά 48 θέσεις, με μέγιστο αριθμό έκτακτων υπαλλήλων τους 615. Όλες οι νέες αιτηθείσες θέσεις προσωπικού

χρηματοδοτούνται μέσω των εσόδων από τα τέλη. Δεκατέσσερις από τις νέες θέσεις προσωπικού κρίνονται αναγκαίες λόγω του αυξημένου φόρτου εργασίας ή/και των νέων δραστηριοτήτων. Κατόπιν της συζήτησης του διοικητικού συμβουλίου κατά τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου σχετικά με το χάσμα μεταξύ του φόρτου εργασίας και του αριθμού έκτακτων υπαλλήλων, ο Οργανισμός αιτήθηκε τη δημιουργία 34 θέσεων για την αντικατάσταση των υφιστάμενων θέσεων συμβασιούχων υπαλλήλων με θέσεις έκτακτων υπαλλήλων. Συνεπώς, ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων μειώνεται κατά 35 θέσεις το 2011 σε σχέση με το 2010. Το διοικητικό συμβούλιο υποστηρίζει τη μετατροπή των εν λόγω θέσεων συμβασιούχων υπαλλήλων σε θέσεις έκτακτων υπαλλήλων ως απαραίτητη συμβολή στις προσπάθειες του Οργανισμού να προσλάβει και να διατηρήσει στον Οργανισμό άτομα με επιστημονική και ιδιαίτερα εξειδικευμένη τεχνογνωσία. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής δήλωσε ότι η επιχειρηματολογία του Οργανισμού για το αίτημα μετατροπής των εν λόγω θέσεων εργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης, δεν ήταν προσφυής.

7. Προετοιμασία για γραπτή διαδικασία σχετικά με την έγκριση του διορθωτικού προϋπολογισμού αριθ. 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Τον Απρίλιο ή Μάιο ξεκινά γραπτή διαδικασία για τη διόρθωση του προϋπολογισμού του 2010. Οι τροποποιήσεις ενδέχεται να αφορούν τη μείωση των εσόδων από τα τέλη λόγω του αναθεωρημένου πληθωρισμού, την πιθανή αξιοποίηση μέρους του πλεονάσματος του 2008, την αύξηση του προϋπολογισμού για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, τη χρηματοδότηση δαπανών τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και τις υπηρεσίες συμβουλευτικής αναφορικά με τον καθορισμό εναλλακτικών λύσεων για τη μελλοντική στέγαση του Οργανισμού.

8. Τροποποιήσεις στα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και λοιπά μέτρα

[EMA/MB/818152/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής τελών. Οι τροποποιήσεις αφορούν την προσαρμογή των τελών στον πληθωρισμό (αύξηση κατά 1%), τον καθορισμό μειωμένων τελών για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φακέλους προϊόντων πολλαπλών στελεχών, την προσαρμογή των τελών για επέκταση αδειών κυκλοφορίας και τη διασαφήνιση των απαιτήσεων αναφοράς για τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι αναθεωρημένοι κανόνες εφαρμογής θα τεθούν σε ισχύ την 1η Απριλίου 2010.

8α. Αναθεωρημένοι κανονισμοί επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους

[EMA/MB/183091/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις στους κανονισμούς επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους, όπου εισάγεται μια αποζημίωση που αντιστοιχεί στο 35% του μέγιστου κόστους μιας διανυκτέρευσης σε ξενοδοχείο (60 ευρώ για το Λονδίνο), με στόχο την παροχή οικονομικής βοήθειας στους εκπροσώπους σε περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορούν να παρασχεθούν τιμολόγια καταλύματος. Η ως άνω διάταξη εναρμονίζεται προς τους κανονισμούς επιστροφής δαπανών άλλων οργάνων της ΕΕ. Οι αναθεωρημένοι κανονισμοί θα τεθούν σε ισχύ την 1η Απριλίου 2010.

9. Επιτροπή Τηλεματικής του Διοικητικού Συμβουλίου (MBTC)

α) Ενημέρωση

Η επιτροπή παρακολούθησε τις παρουσιάσεις των προέδρων των ομάδων εφαρμογής τηλεματικής. Η επιτροπή συζήτησε τις γενικές ρυθμίσεις διαχείρισης του προγράμματος τηλεματικής. Πρόκειται να αναθεωρήσει τις υφιστάμενες δομές διαχείρισης και να εξετάσει εναλλακτικές ρυθμίσεις με στόχο τη βελτιστοποίηση της διαχείρισης του προγράμματος. Η MBTC και η ομάδα τηλεματικής των

επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων θα καταβάλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να διασφαλίσουν τη βέλτιστη δυνατή συνεργασία.

β) Καταστατικό

[EMA/MB/64422/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το καταστατικό της επιτροπής Τηλεματικής του Διοικητικού Συμβουλίου.

10. Νέος δικτυακός τόπος του Οργανισμού

Ο νέος δικτυακός τόπος του Οργανισμού, ο οποίος είναι υπό κατασκευή, παρουσιάστηκε στο διοικητικό συμβούλιο. Το συμβούλιο είχε την ευκαιρία να δοκιμάσει τον δικτυακό τόπο κατά τη διάρκεια του διαλείμματος.

11. Αναθεωρημένη διαδικασία διαβούλευσης του διοικητικού συμβουλίου για τον διορισμό των μελών της CHMP και της CVMP

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την αναθεωρημένη διαδικασία. Οι τροποποιήσεις διευκρινίζουν, μεταξύ άλλων, ότι η διαδικασία δεν εφαρμόζεται σε επαναδιορισμούς τακτικών/αναπληρωματικών μελών για τους οποίους έχει ήδη προηγηθεί διαδικασία διαβούλευσης με το διοικητικό συμβούλιο.

12. Επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης: ενημέρωση από τον πρόεδρο

Το διοικητικό συμβούλιο υποδέχεται θετικά την παρουσίαση του προέδρου της επιτροπής φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Η παρουσίαση ήγειρε μια σειρά ζητημάτων που αφορούν τη διαθεσιμότητα δεδομένων γενotoξικότητας από τα κράτη μέλη, την κατανομή εισηγήσεων μεταξύ των κρατών μελών και τον αντίκτυπο των αυστηρών απαιτήσεων της πολιτικής περί σύγκρουσης συμφερόντων στη διαθεσιμότητα επιστημονικής τεχνογνωσίας. Υποβλήθηκε σειρά προτάσεων για μελλοντικές εξελίξεις στον εν λόγω τομέα.

Το διοικητικό συμβούλιο συζητά την ανάγκη αύξησης του αριθμού καταχωρίσεων στον κατάλογο, όμως επισημαίνει τα κωλύματα που θέτει η έλλειψη διαθέσιμων δεδομένων γενotoξικότητας. Η καταλληλότητα των διαθέσιμων δεδομένων γενotoξικότητας πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση, ενώ πρέπει να υποβάλλεται αίτημα νέων δεδομένων όταν υπάρχει συγκεκριμένη ανησυχία στον τομέα της ασφάλειας.

Σε ό,τι αφορά το έργο που παράγει η επιτροπή, τα μέλη της εκφράζουν τη δυσαρέσκειά τους για το γεγονός ότι τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν επαρκείς πόρους που να καθιστούν εφικτή την παροχή επιπρόσθετης βοήθειας στο έργο της επιτροπής. Ως προς αυτό, το συμβούλιο υποδέχεται θετικά το μοντέλο της Νορβηγίας όπου ο οργανισμός συνεργάζεται με τα πανεπιστήμια για την παραγωγή προσχέδιων μονογραφιών.

13. Σχέδιο δράσης για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης για την περίοδο 2010-2011

[EMA/MB/142837/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει ένα σχέδιο δράσης για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Το σχέδιο δράσης θα συζητηθεί τον Απρίλιο σε επίπεδο επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Μεταξύ των στόχων του σχεδίου δράσης περιλαμβάνονται τα εξής:

- η συλλογή πληροφοριών σχετικά με τον μηχανισμό του παραδοσιακού σχήματος καταγραφής χρήσεων στα κράτη μέλη
- η βελτίωση του έργου που παράγει η επιτροπή

- η απόκριση σε οιοδήποτε αίτημα της Επιτροπής για ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στον τομέα των αξιώσεων υγείας για τα τρόφιμα που περιέχουν φυτικά συστατικά.

Το συμβούλιο εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι είναι μικρός ο αριθμός των αιτήσεων που υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές πολλών κρατών μελών εν όψει της επικείμενης καταληκτικής ημερομηνίας για την καταγραφή των φαρμάκων φυτικής προέλευσης στα κράτη μέλη (Απρίλιος 2011)¹. Το συμβούλιο σημειώνει επίσης ότι υφίστανται ορισμένα ζητήματα στον τομέα της καταγραφής των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης τα οποία ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών υπό άλλη κατάταξη, π.χ. ως συμπληρώματα διατροφής. Το συμβούλιο προτείνει την ανάπτυξη μιας εναρμονισμένης προσέγγισης την οποία θα εφαρμόζουν όλα τα κράτη μέλη μετά το πέρας της μεταβατικής περιόδου.

14. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων:

- η μεταφορά της μονάδας F2 για τα φαρμακευτικά προϊόντα (και της μονάδας F3 για τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα καλλυντικά και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα) στη ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών. Η αλλαγή πραγματοποιήθηκε την 1η Μαρτίου 2010.
- η πρόοδος στη δέσμη μέτρων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα (νομοθετικές προτάσεις σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τα νοθευμένα φάρμακα και πρόταση σχετικά με την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς).
- οι επισκέψεις του επιτρόπου Dalli στον EMA και τον EFSA.
- η ολοκλήρωση της αξιολόγησης του Οργανισμού και η επικείμενη διάσκεψη σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης, την οποία το συμβούλιο ζητεί να δει πριν από τη δημοσίευσή της.
- η μελλοντική αναθεώρηση της οδηγίας περί διαφάνειας με σκοπό την προώθηση της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας και της καινοτομίας.
- η δημιουργία ειδικής ομάδας για την εταιρική κοινωνική ευθύνη της βιομηχανίας φαρμάκων.

Σε ό,τι αφορά τη διαδικασία επιλογής για τον διορισμό του νέου Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού, η Επιτροπή αναμένεται να υποβάλει κατάλογο υποψηφίων πριν από το καλοκαίρι ή στις αρχές Σεπτεμβρίου. Το συμβούλιο ζητά να επιταχυνθεί η διαδικασία προκειμένου τα μέλη να είναι σε θέση να προτείνουν υποψηφίους τον Ιούνιο. Η Επιτροπή θα αποστείλει επιστολή στον πρόεδρο επιβεβαιώνοντας τις ειδικές ημερομηνίες υποβολής του καταλόγου υποψηφίων ώστε το συμβούλιο να είναι σε θέση να προγραμματίσει έκτακτη συνεδρίαση.

Τα μέλη του συμβουλίου εκφράζουν την ανησυχία τους σχετικά με τη διαδικασία με την οποία η ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών έχει προφανώς αποφασίσει να δώσει την εντολή για την εποπτεία της προμήθειας κυττάρων και ιστών στο ECDC. Σύμφωνα με τις ανησυχίες που εκφράζονται, η απόφαση λήφθηκε πρόωρα, χωρίς τη δέουσα εξέταση του ζητήματος και συζήτηση με όλους τους ενδιαφερομένους. Τα μέλη θεωρούν ότι η απόφαση πρέπει να λάβει υπόψη το γεγονός ότι τα κύτταρα και οι ιστοί μπορούν να αποτελέσουν πρώτη ύλη για φαρμακευτικά προϊόντα. Παρόλο που η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι η απόφαση είναι ειλημμένη, το συμβούλιο ζητεί περαιτέρω διάλογο επί του θέματος.

¹ Οδηγία 2004/24/ΕΚ της 31ης Μαρτίου 2004

15. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA) σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων:

- την υλοποίηση του συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής σε ολόκληρη την ΕΕ και το μελλοντικό εργαστήριο για το θέμα αυτό
- το έργο της ειδικής ομάδας HMA για τη βελτίωση της κτηνιατρικής νομοθεσίας
- την πρόοδο στη στρατηγική επιμόρφωσης HMA/EMA
- τη συγκριτική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων.

Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται σε γραπτή έκθεση.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [ΕΜΕΑ/ΜΒ/115245/2010] Ετήσια έκθεση για το 2009 της Συμβουλευτικής Επιτροπής Ελέγχου του Οργανισμού.
- [ΕΜΕΑ/ΜΒ/115301/2010] Ετήσια έκθεση για το 2009 της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου του Οργανισμού.
- Επιδόσεις των επιστημονικών διαδικασιών του Οργανισμού:
 - [ΕΜΑ/78873/2010] Έρευνα 2009 για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
 - [ΕΜΑ/ΜΒ/117221/2010] Σημείωση επί κτηνιατρικών φαρμάκων.
- [ΕΜΑ/61092/2010] Έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική εκ μέρους του Οργανισμού.
- [ΕΜΑ/ΜΒ/84539/2010] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 21ης Νοεμβρίου 2009 και 25ης Φεβρουαρίου 2010.
- [ΕΜΕΑ/ΜΒ/617640/2009] Συνοπτική παρουσίαση της μεταβίβασης κονδυλίων στον προϋπολογισμό 2009.
- [ΕΜΑ/ΜΒ/121058/2010] Πρακτικά της πρώτης συνεδρίασης της ΜΒΤC, στις 9 Δεκεμβρίου 2009, που εγκρίθηκαν στις 9 Φεβρουαρίου 2010.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Σημείο της ημερήσιας διάταξης 8a_Τροποποίηση των κανόνων επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους.
- Σημείωση για το αποτέλεσμα της διαδικασίας επιλογής για τους εκπροσώπους ασθενών/καταναλωτών που συμμετέχουν ως παρατηρητές στην Ομάδα Εργασίας για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Παρουσίαση της επιτροπής φαρμάκων φυτικής προέλευσης.
- Σχέδιο δράσης για την παρουσίαση 2010-2011 σχετικά με τα φάρμακα φυτικής προέλευσης.
- Παρουσίαση με θέμα τις ικανότητες και τους περιορισμούς της ανθρώπινης κρίσης.
- Παρουσίαση με θέμα την ανάπτυξη και βελτίωση της ανθρώπινης κρίσης.

Κατάλογος συμμετεχόντων στην 66η συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, Λονδίνο, 17-18 Μαρτίου 2010

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία		Jasmina Mircheva
Τσεχική Δημοκρατία	Lenka Balážová	Jiří Deml
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Ιταλία		
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Gyntautas Barcyc	
Λουξεμβούργο	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Πορτογαλία		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Ρουμανία	Daniel Boda	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Σλοβακία		Dagmar Stará
Φινλανδία		Pekka Järvinen
Σουηδία	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών	Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία)	

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
--	-------------	---

Gro Ramsten Wesenberg
(Νορβηγία)
Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων		
	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley